機械器具 09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

一般医療機器　一般的名称：胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具（JMDN コード：40899000）

ウィングステップ

【警告】

1. 本品を使用する前に必ず取扱説明書を読んで機器の特性あるいは使用方法を十分に理解した上で使用してください。［致命的又は重篤な身体的傷害を引き起こす可能性がある］
2. 本品の取扱説明書及び本添付文書に記載された警告、禁忌・禁止その他注意事項に該当する場合は必ず厳守してください。
3. 本品は取扱説明書に従って使用してください。

【禁忌・禁止】

1. 本品の上に患者が横になっている間は高さ調整を変更しないでください。［患者が転倒し、身体的傷害に至る可能性がある］
2. 過度な荷重をかけないでください。［患者及び/又は製品を損傷させる可能性がある］

【形状・構造及び原理等】

本品は、放射線治療や手術、またそのための位置決め用Ｘ線撮影の際に、患者の肺あるいは胸部を固定および位置決めするために使用する。併用するＣＴ等の開口部サイズに応じてローとハイの２種類があり、ベースプレート、アームサポート、リストサポート、ピローから構成される。必要に応じて付属品の MCT ウェッジ、PU カバーを共に使用する。

50×50×21cm／質量：3900g

名称	機能及び動作
ウィングステップ ロー／ハイ	患者の肺あるいは胸部の位置を固定する。併用するＣＴ等の開口部サイズに応じてローとハイの2種類がある。
構成部品	
ベースプレート	放射線診断及び治療用テーブルに設置し、アームサポート、リストサポートを取付ける。
アームサポート（スモール／ラージ）	ボールジョイントでベースプレートに装着し、上腕を支持する。
リストサポート	ボールジョイントでベースプレートに装着し、前腕を支持する。
ピロー（スタンダード／ハイ）	頭部支持用クッション。スタンダードと高さのあるハイの2種類がある。
付属品	
MCTウェッジ	人工皮革で覆われた10°のウェッジ。
PUカバー	リスト及びアームサポート用PUカバー。
スペアパーツセット	予備部品セット

【使用目的、効能又は効果】

本品は、画像診断や画像支援下での手術、または放射線治療の際に、患者の胸部を適切に固定および位置決めするために使用される。再現性のある位置決めをするためにも用いられる。

【品目仕様等】

項目	仕様
外観	表面にキズ等がなく、滑らかであること
寸法・重量	50×50×21cm／質量：3900g 許容差：±10%
可動部潤滑性	可動部の動きがスムーズで、ひっかかりがないこと

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用の準備

装置が安全かつ確実に作動するように構成品を含め日常的に点検する。

全ての構成品が移動あるいは使用中に損傷していないことを目視により確認する。表面に割れ目や凹みがあってはならない。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 使用中

1) カウチトップのインデックスバーとインデックスシステムを使用して治療用テーブルの上にウィングステップを取り付ける。

2) 最初に使用する前にボールジョイント上に上腕及び前腕用アームサポートをはめ込む。

3) ヘッドサポートに患者の頭部を乗せる。患者の腕を頭の上に挙げ、上腕及び前腕用アームサポートに乗せる。

4) クッションは患者ごとに清潔なペーパーで覆うことができる。

3. 使用後

- 患者との接触表面及び他の構成品と連結する接触面を点検する。表面は清潔で残留物があってはならない。
- 変形やその他の損傷を示す徴候がないことを確認する：目に見える変形がおきていないこと。目に見えるひび割れや損傷を示す他の徴候がないこと。
- 保管：乾燥した清潔な場所に保管する。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1. 適切な資格認定やトレーニングを受けずに本品の変更、追加あるいは整備を行ったり、非公認の部品を使用しないでください。致命的又は深刻な身体傷害及び/又は装置の損傷を引き起こす可能性があるばかりではなく、製品の保証が無効になります。
2. 本品は医療従事者のみが使用を許されます。
3. 本品のいずれかの部分の不具合又は誤って調整されていることが分かっているか疑わしい場合は、修理されるまで使用しないでください。不具合のある又は誤って調整された構成品あるいはシステムを使用することは、放射線や他の安全上の問題に使用者及び/又は患者を曝すことになり、重篤な身体的傷害につながる可能性があります。
4. 人や衣服あるいは物が治療用あるいは診断用カウチによって挟まれたり損傷を受けたりするような位置にないように注意してください。
5. 誤った取扱いや有害物質の廃棄は、重篤な傷害及び環境被害に至る可能性があります。
6. カーボンファイバーのダメージははっきり見えないことがあります。いかなる種類の性能の低下を感じたら製品の使用を続けずに製造販売業者に連絡してください。

［保守点検に係る事項］

1. 引火性あるいは可燃性の殺菌スプレーは使用しないでください。発火の可能性のある蒸気を発生し、致命的あるいは深刻な身体傷害を誘発する恐れがあります。
2. 腐食性洗浄剤、溶剤、あるいは研磨剤含有合成洗剤は使用しないでください。洗浄剤の性質が分からないときは使用しないでください。
3. 毎回使用前後に製品を検査してください。
4. 蒸気が装置に浸透したり、電気系統のショートを引き起こしたり、金属の腐食や装置の損傷の原因となるため医療機器室のスプレーによる殺菌は行わないでください。
5. 機器の本質を損ねないように定期的に製品の点検を行ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

製品寿命：10 年間 （自社認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

エレクタ株式会社

東京都港区芝浦３－９－１　芝浦ルネサイトタワー

TEL: 03-6722-3800

FAX: 03-6436-4231

製造業者

Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください